

(19) Federal Republic of Germany
German Patent Office

(12) Patent Disclosure Document
(10) DE 199 51 220 A1

(51) Int. Class.⁷: A61 M 1/12
(21) File no.: 199 51 220.5
(22) Filing date: 10/19/99
(43) Date of public disclosure: 4/26/01

(71) Applicant: Ferrari, Markus, Dr. med. Dr. disc. pol., 07747 Jena, GE

(72) Inventor: same as applicant

(54) Pericardial pressure augmentation system

(57) The pericardial pressure augmentation (PPA) system constitutes a mechanical process for supporting and temporarily replacing the pumping function of the heart. It is introduced into the pericardium percutaneously in the folded-up state after probing of the pericardium and is pushed over the left and right ventricle. Gas is pumped into the system and sucked out again by an external control unit via a connecting tube. Since the outer membrane is not elastic, pressure transmission and compression of the heart via the inner membrane resting on the epicardium takes place. Thus systolically the output work of the ventricles is supported or upon shutdown is completely taken over. By exhausting the PPA system a epicardial suction effect occurs, by which the diastolic filling of the ventricles is actively supported and at the same time the flow of blood through the heart is improved.

Specification

Prior Art

For disorders of the cardiac pumping function several systems are available which are introduced into the human body through an opening in the chest or by cannulation of the major arteries. The most common process is intraaortal balloon counterpulsation (IABP) in which a balloon catheter is pushed into the thoracic aorta and inflated there via extracorporeal hydraulics anticyclically to cardiac actions and folded up. Coupling to the cardiac rhythm takes place via electrocardiogram (EKG) leads or invasively measured blood pressure. As in all currently available circulatory support systems, the balloon pump is in indirect contact with the blood, with the disadvantages of activation of the coagulatory system, damage to the blood cells and danger of infection with germs via the catheter. Turbine and propeller pumps which are placed in the outflow tract of the left ventricle likewise have the disadvantage of indirect blood contact. They can also support only the left heart, but not the right heart. Aside from heart-lung machines which completely take over heart and lung function, to date there has not been any system which percutaneously implanted supports the functions of the left and also the right ventricle.

Description of the Invention

The invention given in the claim addresses the problem that a less invasive (i.e. percutaneously implantable) circulatory support system is required which effectively supports the two ventricles in patients with disorders of the pumping function. A system which can support the right heart with low pressure values in a low-invasive manner, aside from pumps which are inserted

✓ with major surgical effort after opening the chest, has not been technically implemented so far.

Furthermore a system is required which can be inserted not via direct blood contact or cannulation of the vessels. This problem will be solved by the features listed in the claim.

The pericardial pressure augmentation (PPA) system constitutes a mechanical process for supporting and temporarily replacing the pumping function of the heart. It is introduced into the pericardium percutaneously in the folded-up state after probing of the pericardium and is placed there around the left and right ventricle. Optimum positioning is ensured by the cup-like tulip shape of the system consisting of a double membrane matched to the heart (see Figure 1). Using guide wires the PPA system which is so thin in the deflated state that it can be introduced into the pericardial sack without compression of adjacent organs, if necessary can be corrected in its position. The heart is encompassed such that the heart is prevented from being pressed out by the circumference which tapers again to the top. At the same time the outer pericardial sack which is disturbed only in spots but not in its integrity for implantation acts to stabilize the position of the PPA system. Materials can be biocompatible, elastic plastic films or prepared biological material (pericardium, peritoneum, fascia or dura). The turned-down edge of the double PPA sack is placed at the valve level during implantation (transition from the auricles to the ventricles). The double membrane sack is stabilized in its shape which is matched to the heart by internal connecting bridges.

Via a connecting tube the space which has been sealed airtight between the two membranes is connected to external hydraulics (control unit) via which gas (helium or CO₂) is pumped into the system and drawn out again. The external hydraulics are made similarly to the control units of IABP, but with the difference that inflation of the PPA system takes place in the systole and

deflation takes place in the diastole. For long-term use, small, portable control units are conceivable which can enable mobilization of the patient under PPA support.

Since the outer membrane is not elastic, pressure transmission and compression of the heart via the inner membrane resting on the epicardium takes place. Thus the blood from the right ventricle is forced out into the pulmonary artery and at the same time out of the left ventricle into the aorta or with existing pump function supports the output ejection work of the cardiac muscle (compare Figure 2).

Depending on the size of the heart, several sizes of the PPA system can be used individually. The selection of a suitable size can proceed for example according to prior echocardiographic measurement of the ventricle dimensions.

By exhausting the PPA system an epicardial suction effect occurs, by which diastolic filling of the ventricles is actively supported and at the same time blood flow through the heart is improved (see Figure 2). Uniform exhausting can be facilitated by thin drains within the double bag.

The PPA system is synchronized with heart action via internal pressure sensors or via electrocardiogram (EKG) leads with existing pump function (Figure 3). If the heart stops, the system can temporarily maintain circulation by rhythmic inflation and deflation (complete takeover of pump function). When the pump function of the heart (for example after successful treatment of a cardiac infarction) has recovered, the PPA system can again be percutaneously removed by exhausting and removing it without surgery being necessary.

In patients who have undergone heart surgery, the PPA system can be inserted directly into the pericardium during surgery.

Compared to existing pericardial augmentation systems the invention is characterized by the following:

1. That the heart is pericardially supported.
2. That the system in the collapsed state can be implanted percutaneously, i.e. without surgically opening the chest.
3. That it works without direct blood contact or cannulation of blood vessels.
4. That alignment of the system takes place by the given shape as a surrounding enclosure around the two ventricles.
5. That there is support of the right heart.
6. That besides support of the cardiac function also independent takeover of all pumping work is possible.
7. That in addition to the output work the diastolic filling of the ventricles is also actively augmented.
8. In addition to percutaneous implantation also easy removal without surgery is possible.

Embodiments of the invention are shown in Figures 1-3.

Figure 1: By inflation and deflation the system to be placed between the parietal and visceral pericardium transmits the pump energy to the surface of the ventricles. The PPA system consists of two tulip-shaped membranes which are wrapped into one another, with the folded-down edge placed at the valve level. The tulip shape is stabilized by inner connecting bridges. The elastically inner membrane rests directly on the surface of the ventricles. The outer membrane cannot stretch so that upon inflation with gas (for example helium) no stretching to the outside is

possible and all the energy is transmitted to the ventricles.

Figure 2: In the diastole the filling of the ventricles with blood is actively supported. In the systole the ventricles are compressed from the outside and the blood is forced into the arteries.

Figure 3: Implantation in the pericardial sack takes place via percutaneous cannulation without opening the chest. The PPA system is synchronized with heart actions via internal pressure sensors or via electrocardiogram (EKG) leads with existing pump function. In addition to the apical passage, alternatively parasternal probing of the pericardium is conceivable.

Claims

1. Pericardial pressure augmentation system, characterized in that it consists of a double membrane which encloses the two ventricles and rests directly on the heart in the pericardial sack.

2. Device as claimed in claim 1, wherein it can be implanted percutaneously, i.e. without surgically opening of the chest and without cannulation of the blood vessels. Placement after open heart surgery will also be directly possible.

3. Device as claimed in claim 1 or 2, wherein inflation and deflation take place by an external control unit which pumps gas into the double-walled bag of the system and sucks it out again.

4. Device as claimed in claim 1, 2, or 3 wherein percutaneous implantation and nonsurgical explantation are possible.

5. Device as claimed in claim 1 to 4, wherein augmentation with existing pumping function as well as biventricular circulatory support with cardiac action-extinguished are possible.

2 pages of drawings attached

Abbildung 1: Funktionsweise des pneumatisch betriebenen Systems zur perikardialen Druckunterstützung der Herzens (PPA)

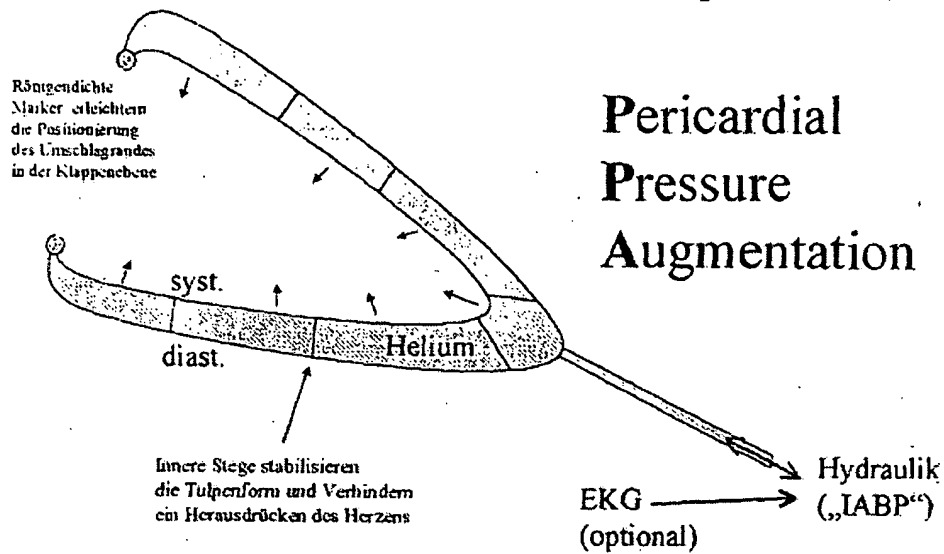


Figure 1: Manner of operation of a pneumatically operated pericardial pressure augmentation system (PPA)

X-ray dense markers facilitate positioning of the folded-down edge at the valve level

internal crosspieces stabilize the tulip shape and prevent the heart from being pushed out

Hydraulik - hydraulics

Abbildung 2: Unterstützung der diastolischen Ventrikelfüllung und der systolischen Auswurfarbeit des Herzens

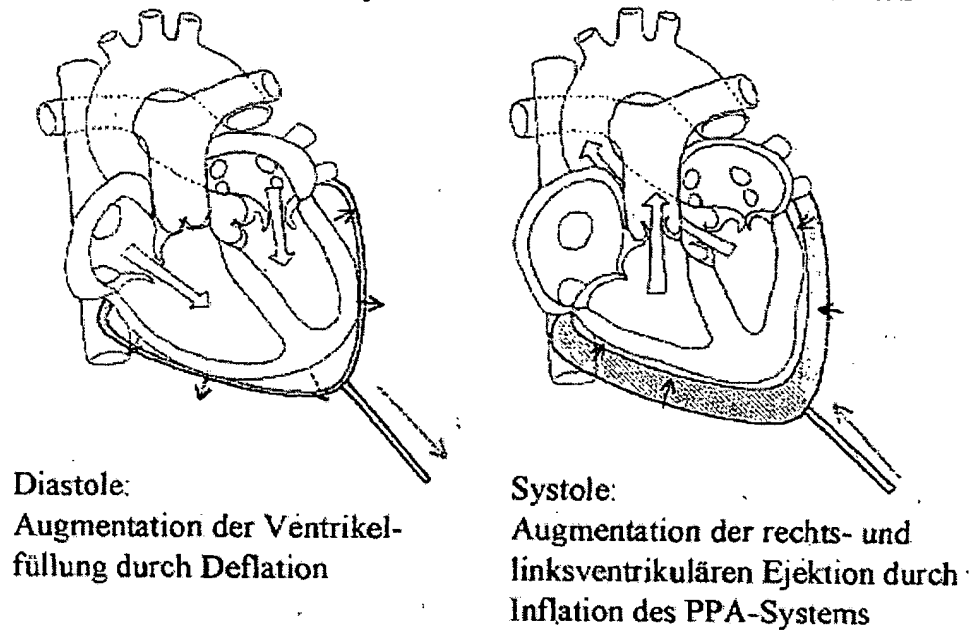


Figure 2: Support of diastolic ventricle filling and systolic output work of the heart

Diastole:

Augmentation of ventricle filling by deflation

Systole: Augmentation of left and right ventricular ejection by inflation of the PPA system

**Abbildung 3: Perkutane Einbringung des PPA-Systems und
Steuerung durch das Elektrokardiogramm**

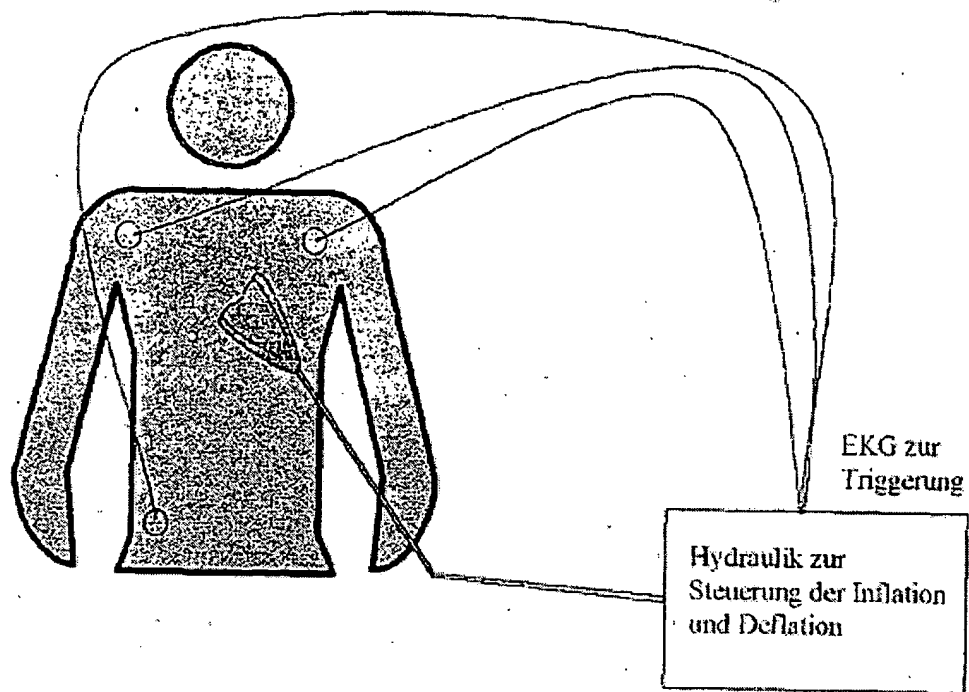


Figure 3: Percutaneous introduction of the PPA system and control by the electrocardiogram

EKG for triggering

Hydraulics for controlling inflation and deflation



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 199 51 220 A 1**

51 Int. Cl.⁷:
A 61 M 1/12

21 Aktenzeichen: 199 51 220.5
22 Anmeldetag: 19. 10. 1999
43 Offenlegungstag: 26. 4. 2001

DE 199 51 220 A 1

71 Anmelder:
Ferrari, Markus, Dr.med. Dr.disc.pol., 07747 Jena,
DE

72 Erfinder:
gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Perikardiales Herzunterstützungssystem

57 Das perikardiale Herzunterstützungssystem (pericardial pressure augmentation; PPA) stellt ein mechanisches Verfahren zur Unterstützung und zum temporären Ersatz der Pumpfunktion des Herzens dar. Es wird perkutan nach Sondierung des Herzbeutels in zusammengefaltetem Zustand in den Herzbeutel eingebracht und über die rechte und linke Herzkammer geschoben. Über einen Verbindungsschlauch wird von einer externen Steuereinheit Gas in das System gepumpt und wieder heraus gesogen. Da die äußere Membran nicht elastisch ist, kommt es zu einer Druckübertragung und Kompression des Herzens über die dem Epikard aufliegende innere Membran. So wird systolisch die Auswurfarbeit der Kammern unterstützt oder bei Stillstand ihre Funktion vollständig übernommen. Durch das Leersaugen des PPA-Systems kommt es zu einem epikardialen Sogeffekt, wodurch die diastolische Füllung der Herzkammern aktiv unterstützt und gleichzeitig die Durchblutung des Herzens verbessert wird.

DE 199 51 220 A 1

Gegenwärtiger Stand der Technik

Für Störungen der Pumpfunktion des Herzens stehen derzeit mehrere Systeme zur Verfügung, die durch eine Eröffnung des Brustkorbes oder durch Kanülierung der großen Arterien in den menschlichen Körper eingebracht werden. Das meist verbreitetste Verfahren stellt die Intraaortale Ballon-Gegenpulsation (IABP) dar, bei der ein Ballonkatheter bis in die thorakale Aorta vorgeschoben wird und dort über eine extrakorporale Hydraulik antizyklisch zu den Herzaktionen aufgeblasen und zusammengefaltet wird. Die Ankopplung an den Herzrhythmus geschieht dabei über Ableitungen des Elektrokardiogramms (EKG) oder den invasiv gemessenen Blutdruck. Wie bei allen derzeit verfügbaren Kreislaufunterstützungssystemen tritt die Ballonpumpe in mittelbaren Kontakt mit dem Blut, mit den Nachteilen der Aktivierung des Gerinnungssystems, Schädigung der Blutzellen sowie Gefahr der Infektion mit Keimen über den Katheter. Die Turbinen- und Propellerpumpen, die im Ausflustrakt der linken Herzkammer platziert werden, haben ebenfalls den Nachteil des mittelbaren Blutkontakts. Auch sie können lediglich das linke Herz, jedoch nicht das rechte Herz unterstützen. Abgesehen von der Herz-Lungen-Maschine, die eine komplette Übernahme der Herz- und Lungenfunktion gewährt, gibt es bislang kein System, welches perkutan implantiert die Funktionen der linken und auch der rechten Herzkammer unterstützt.

Darstellung der Erfindung

Der im Patentanspruch angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, daß ein wenig invasives (d. h. perkutan implantierbares) Kreislaufunterstützungssystem benötigt wird, welches bei Patienten mit Störungen der Pumpfunktion beide Herzkammern effektiv unterstützt. Ein System, das mit niedrigeren Druckwerten auf wenig invasive Weise das rechte Herz unterstützen kann, ist – abgesehen von Pumpen die mit großem Aufwand operativ nach Eröffnung des Brustkorbes eingesetzt werden – bislang technisch nicht realisiert worden. Ferner wird ein System benötigt, das nicht über einen direkten Blutkontakt oder die Kanülierung von Gefäßen einsetzbar ist. Dieses Problem soll durch die im Patentanspruch aufgeführten Merkmale gelöst werden.

Das perikardiale Herzunterstützungssystem (pericardial pressure augmentation: PPA) stellt ein mechanisches Verfahren zur Unterstützung und zum temporären Ersatz der Pumpfunktion des Herzens dar. Es wird perkutan nach Sondierung des Herzbeutels in zusammengefaltetem Zustand in den Herzbeutel eingebracht und dort um die rechte und linke Herzkammer gelegt. Die optimale Positionierung wird durch die dem Herzen angepaßte kelchartige Tulpenform des aus einer Doppelmembran bestehenden Systems gewährleistet (siehe Abb. 1). Mit Hilfe von Führungsdrähten kann das PPA-System, welches in deflatiertem Zustand so dünn ist, daß es in den Perikardsack eingebracht werden kann, ohne daß es zur Kompression der Nachbarorgane kommt, falls notwendig in seiner Lage korrigiert werden. Es wird das Herz so umfaßt, daß ein Herausdrücken des Herzens durch die nach oben hin sich wieder verjüngende Circumferenz verhindert wird. Gleichzeitig wirkt der äußere Perikardsack, welcher für die Implantation lediglich punktiert jedoch nicht in seiner Integrität gestört wird, stabilisierend auf die Lage des PPA-Systems. Als Material sind biokompatible, elastische Kunststoffolien oder aufbereitetes biologisches Material (Perikard, Peritoneum, Faszien oder Dura) einsetzbar. Der Umschlagrand des Doppelsacks des

PPA wird bei der Implantation auf Höhe der Klappenebene (Übergang von Vorhöfen zu den Herzkammern) platziert. Durch innere Verbindungsstege wird der Doppelmembransack in seiner dem Herzen angepaßten Form stabilisiert.

Über einen Verbindungsschlauch steht der luftdicht abgeschlossene Raum zwischen den beiden Membranen mit einer externen Hydraulik (Steuereinheit) in Verbindung, über die Gas (Helium oder CO₂) in das System gepumpt und wieder heraus gesogen wird. Die externe Hydraulik ist ähnlich aufgebaut wie die Steuereinheiten der IABP, jedoch mit dem Unterschied, daß eine Inflation des PPA-Systems in der Systole und die Deflation in der Diastole erfolgt. Für den Langzeiteinsatz sind kleine, tragbare Steuereinheiten denkbar, die eine Mobilisation des Patienten unter PPA-Unterstützung ermöglichen können.

Da die äußere Membran nicht elastisch ist, kommt es zu einer Druckübertragung und Kompression des Herzens über die dem Epikard aufliegende innere Membran. So wird das Blut aus der rechten Herzkammer in die Pulmonalarterie und gleichzeitig aus der linken Kammer in die Aorta ausgetrieben oder bei vorhandener Pumpfunktion die systolische Auswurfarbeit des Herzmuskels unterstützt (vergl. Abb. 2).

Je nach Größe des Herzens kommen individuell mehrere Größen des PPA-Systems zum Einsatz. Die Auswahl der geeigneten Größe kann z. B. nach vorheriger echokardiographischer Ausmessung der Ventrikeldimensionen erfolgen.

Durch das Leersaugen des PPA-Systems kommt es zu einem epikardialen Sogeffekt, wodurch die diastolische Füllung der Herzkammern aktiv unterstützt und gleichzeitig die Durchblutung des Herzens verbessert wird (siehe Abb. 2). Durch dünne Drainagen innerhalb des Doppelbeutels kann das gleichmäßige Leersaugen erleichtert werden.

Über interne Drucksensoren oder über Ableitungen des Elektrokardiogramms (EKG) wird bei vorhandener Pumpfunktion das PPA-System mit der Herzaktion synchronisiert (Abb. 3). Kommt es zu einem Herzstillstand, kann durch eine rhythmische Inflation und Deflation das System den Kreislauf vorübergehend aufrecht erhalten (vollständige Übernahme der Pumpfunktion). Hat sich die Pumpfunktion des Herzens (z. B. nach erfolgreicher Behandlung eines Herzinfarktes) erholt, kann das PPA-System perkutan wieder durch Leersaugen und Herausziehen entfernt werden, ohne daß ein operativer Eingriff notwendig wird.

Bei Patienten, die am Herzen operiert wurden, kann das PPA-System intraoperativ direkt in den Herzbeutel eingelegt werden.

Gegenüber den bisherigen Herzunterstützungssystemen zeichnet sich die Erfindung dadurch aus:

1. Daß das Herz von perikardial unterstützt wird.
2. Daß das System in zusammengefaltetem Zustand perkutan, d. h. ohne operative Eröffnung des Brustkorbes implantiert werden kann.
3. Daß es ohne direkten Blutkontakt oder Kanülierung von Blutgefäßen arbeitet.
4. Daß die Ausrichtung des Systems durch die vorgegebene Form als umschließende Hülle um beide Ventrikel erfolgt.
5. Daß eine Unterstützung des rechten Herzens gegeben ist.
6. Daß neben der Unterstützung der Herzfunktion auch eine unabhängige Übernahme der gesamten Pumparbeit möglich ist.
7. Daß neben der Auswurfarbeit auch aktiv die diastolische Füllung der Kammern augmentiert wird.
8. Neben der perkutanen Implantation auch eine problemlose Entfernung ohne operativen Eingriff möglich ist.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Abb. 1-3 dargestellt

Abb. 1: Durch Inflation und Deflation überträgt das zwischen parietalem und viszeralem Perikard zu platzierende System die Pumpenergie auf die Oberfläche der Herzkammern. Das PPA-System besteht aus zwei ineinander geschlagenen, kelchförmigen Membranen, deren Umschlagrand auf Höhe der Klappenebene platziert wird. Durch innere Verbindungsstege wird die Tulpenform stabilisiert. Die elastische innere Membran liegt direkt der Oberfläche der Kammern auf. Die Äußere Membran ist nicht dehnbar, so daß bei der Inflation mit Gas (z. B. Helium) keine Ausdehnung nach außen hin möglich ist, und die gesamte Energie auf die Herzkammern übertragen wird.

Abb. 2: In der Diastole wird aktiv die Füllung der Ventrikel mit Blut unterstützt. In der Systole werden die Kammern von außen komprimiert und das Blut in die Arterien aufgeworfen.

Abb. 3: Die Implantation in den Perikardbeutel erfolgt über perkutane Kanülierung ohne Eröffnung des Brustkorbes. Über interne Drucksensoren oder Ableitung des Elektrokardiogramms (EKG) wird bei vorhandener Pumpfunktion das PPA-System mit den Herzaktionen synchronisiert. Neben dem apikalen Zugang ist alternativ eine parasternale Sondierung des Herzbeutels denkbar.

Patentansprüche

1. Perikardiales Herzunterstützungssystem, **dadurch gekennzeichnet**, daß es aus einer Doppelmembran besteht, die beide Herzkammern umschließt und im Perikardbeutel dem Herzen direkt aufliegt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß es perkutan d. h. ohne operative Eröffnung des Brustkorbs und ohne Kanülierung von Blutgefäßen implantiert werden kann. Eine Anlage nach offener Herzoperation soll auch direkt möglich sein.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, daß die Inflation und Deflation durch eine externe Steuereinheit erfolgt, welche Gas in den doppelwandigen Beutel des Systems pumpt und es wieder heraus saugt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3 dadurch gekennzeichnet, daß eine perkutane Implantation und eine nicht-operative Explantation möglich sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4 dadurch gekennzeichnet, daß eine Augmentation bei vorhandener Pumpfunktion wie auch eine biventrikuläre Kreislaufunterstützung bei erloschener Herzaktion möglich sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Abbildung 1: Funktionsweise des pneumatisch betriebenen Systems zur perikardialen Druckunterstützung der Herzens (PPA)

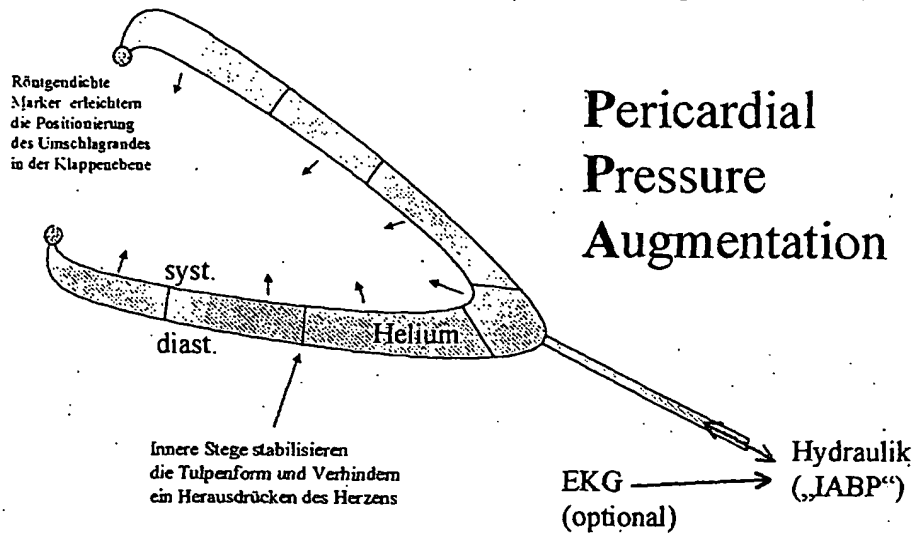
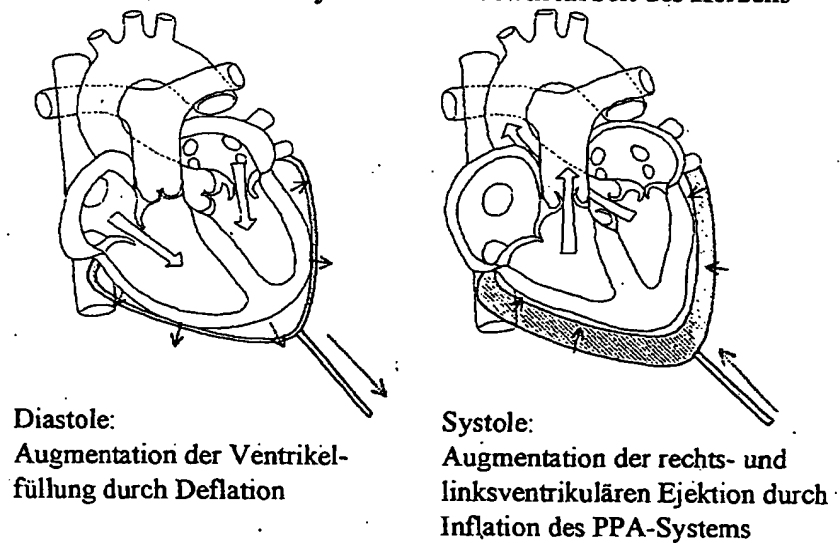
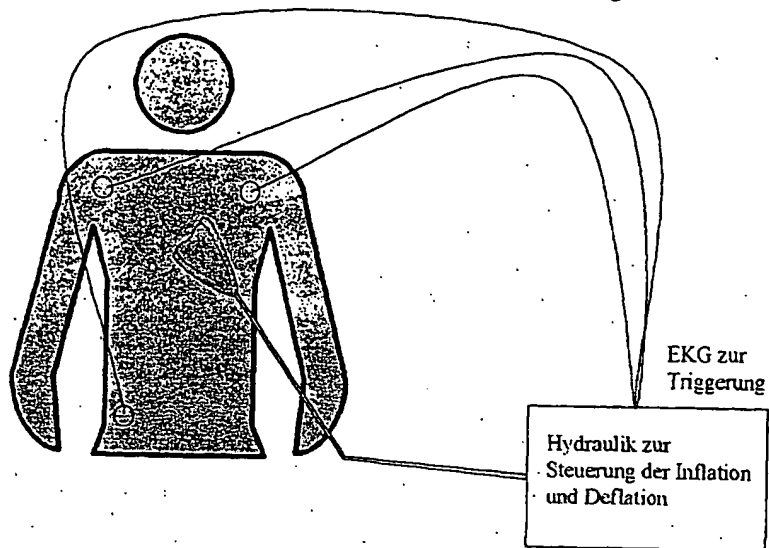


Abbildung 2: Unterstützung der diastolischen Ventrikelfüllung und der systolischen Auswurfarbeit des Herzens



**Abbildung 3: Perkutane Einbringung des PPA-Systems und
Steuerung durch das Elektrokardiogramm**



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.